



10/518787

26.05.03

Ministero delle Attività Produttive

Direzione Generale per lo Sviluppo Produttivo e la Competitività

Ufficio Italiano Brevetti e Marchi

Ufficio G2

REC'D 26 JUN 2003
WIPO PCT

Autenticazione di copia di documenti relativi alla domanda di brevetto per:

N. MI2002 A 001389



Invenzione Industriale

Si dichiara che l'unità copia è conforme ai documenti originali
depositati con la domanda di brevetto sopraspecificata, i cui dati
risultano dall'acciuso processo verbale di deposito.

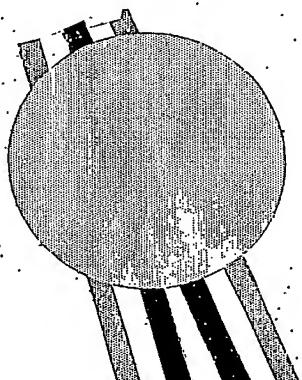
PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)

27 MAG. 2003

Roma, II

per IL DIRIGENTE
Dr.ssa Paola Giuliano

Paola Giuliano



AL MINISTERO DELLE ATTIVITÀ PROGETTIVE

UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI - ROMA

DOMANDA DI BREVETTO PER INVENZIONE INDUSTRIALE, DEPOSITO RISERVE, ANTICIPATA ACCESSIBILITÀ AL PUBBLICO

MODULO A



A. RICHIEDENTE (I)

1) Denominazione GAMBRO LUNDIA ABResidenza LUND SVEZIAcodice 2) Denominazione Residenza codice

B. RAPPRESENTANTE DEL RICHIEDENTE PRESSO L'U.I.B.M.

cognome nome CASTIGLIA PAOLO ED ALTRIcod. fiscale denominazione studio di appartenenza PORTA, CHECCACCI & ASSOCIATI S.p.A.via Viale Sabotinon. 19/2città MILANOcap 20135 (prov) MIC. DOMICILIO ELETTIVO destinatario via n. città cap (prov)

D. TITOLO

classe proposta (sez/cl/scl) gruppo/sottogruppo Dispositivo di miscelazione di fluidi con separazione di gas.ANTICIPATA ACCESSIBILITÀ AL PUBBLICO: SI NO SE ISTANZA: DATA / / Nº PROTOCOLLO

cognome nome

E. INVENTORI DESIGNATI

cognome nome

3) RIBOLZI Francesco1) CHEVALLET Jacques4) FRUGIER Alain2) SEMENTATO Nicolas

F. PRIORITÀ

nazione o organizzazione

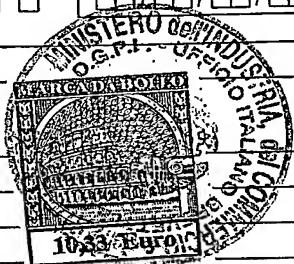
tipo di priorità

numero di domanda

data di deposito

allegato
S/R1) 2)

SCIOLIMENTO RISERVE	
Data	Nº Protocollo
<u> </u> / <u> </u> / <u> </u>	<u> </u>
<u> </u> / <u> </u> / <u> </u>	<u> </u>
<u> </u> / <u> </u> / <u> </u>	<u> </u>
<u> </u> / <u> </u> / <u> </u>	<u> </u>



10/03/2002

G. CENTRO ABILITATO DI RACCOLTA COLTURE DI MICRORGANISMI, denominazione

H. ANNOTAZIONI SPECIALI

<u> </u>	<u> </u>
<u> </u>	<u> </u>
<u> </u>	<u> </u>

DOCUMENTAZIONE ALLEGATA

N. es.

Doc. 1) 12 PROV n. pag. 1321 rassunto con disegno principale, descrizione e rivendicazioni (obbligatorio 1 esemplare)
 Doc. 2) 12 PROV n. tav. 1031 disegno (obbligatorio se citato in descrizione, 1 esemplare)
 Doc. 3) 1 RIS lettera d'incarico, procura o riferimento procura generale
 Doc. 4) 1 RIS designazione inventore
 Doc. 5) 1 RIS documenti di priorità con traduzione in Italiano
 Doc. 6) 1 RIS autorizzazione o atto di cessione
 Doc. 7) 1 RIS nominativo completo del richiedente

SCIOLIMENTO RISERVE	
Data	Nº Protocollo
<u> </u> / <u> </u> / <u> </u>	<u> </u>
<u> </u> / <u> </u> / <u> </u>	<u> </u>
<u> </u> / <u> </u> / <u> </u>	<u> </u>
<u> </u> / <u> </u> / <u> </u>	<u> </u>

obbligatorio

8) attestato di versamento, totale Euro DUICECENTONOVANTUNO/80COMPILATO IL 12/03/2002

FIRMA DEL(I) RICHIEDENTE(I)

PAOLO CASTIGLIACONTINUA SI/NO NOPaolo CastiglioneDEL PRESENTE ATTO SI RICHIEDE COPIA AUTENTICA SI/NO SICAMERA DI COMMERCIO IND. E AGR. DI MILANO

MILANO

codice 115

VERBALE DI DEPOSITO

NUMERO DI DOMANDA MI2002A 001389

Reg. A.

DUEMILADUE

VENTIQUATTRO

GIUGNO

L'anno il giorno del mese di

Il(i) richiedente(i) sopraindicato(i) ha(hanno) presentato a me sottoscritto la presente domanda per la concessione del brevetto sopra riportato.

I. ANNOTAZIONI VARIE DELL'UFFICIALE ROGANTE

IL DEPOSITANTE



L'UFFICIALE ROGANTE

R. S. COGLIO

RIASSUNTO INVENZIONE CON DISEGNO PRINCIPALE-DESCRIZIONE E RIVENDICAZIONE

MI2552A 001389

REG. A

DATA DI DEPOSITO

24 9/9/92

DATA DI RILASCI

10/11/1992

NUMERO DOMANDA

NUMERO BREVETTO

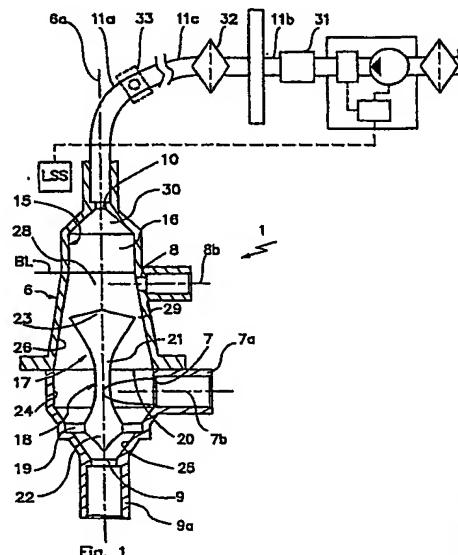
D. TITOLO

Dispositivo di miscelazione di fluidi con separazione di gas.

E. RIASSUNTO

Viene descritto un dispositivo di miscelazione di fluidi con separazione di gas, comprendente un corpo di contenimento avente una prima apertura d'ingresso, per un fluido fisiologico, ed almeno un'apertura d'uscita di fluido distanziata da detta prima apertura d'ingresso; il corpo di contenimento presenta almeno una seconda apertura d'ingresso posta superiormente a detta prima apertura d'ingresso e destinata a veicolare un secondo fluido all'interno del corpo di contenimento per definire uno strato di detto secondo fluido superiormente a detto fluido fisiologico; il corpo di contenimento definisce almeno una prima camera estendentesi in una zona inferiore del corpo di contenimento ed in comunicazione di fluido con detta apertura di scarico ed almeno una seconda camera sviluppantesi superiormente in posizione assialmente consecutiva ed in comunicazione di fluido con detta prima camera; la prima apertura di ingresso si affaccia direttamente in detta prima camera secondo una direzione di accesso tangenziale, mentre la seconda apertura si affaccia direttamente verso la seconda camera.

M. DISEGNO

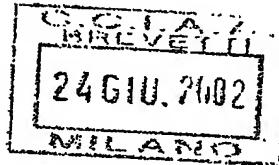


Titolare: GAMBRO LUNDIA AB

Titolo: "DISPOSITIVO DI MISCELAZIONE DI FLUIDI CON
SEPARAZIONE DI GAS"

MI 2002 A 001389

5 DESCRIZIONE



CAMPO DELL' INVENZIONE

La presente invenzione si riferisce ad un dispositivo di miscelazione di fluidi con separazione di gas.

10 BACKGROUND

Come noto, esistono trattamenti in cui è necessario somministrare contemporaneamente ad un paziente sia un fluido fisiologico, ad esempio sangue circolante in un circuito extracorporeo, sia un ulteriore fluido, ad esempio un liquido di infusione o sostituzione. Prima che i due fluidi, ad esempio sangue e liquido di infusione, siano trasferiti al paziente, è tuttavia necessario rimuovere le particelle gassose eventualmente presenti, poiché bolle di dimensioni eccessive possono essere pericolose se trasferite al sistema cardiovascolare di un paziente.

Facendo riferimento a titolo non limitativo ad apparecchiature per il trattamento extracorporeo di sangue, quali ad esempio apparecchiature per dialisi, è noto l'uso di almeno un dispositivo di separazione del gas operante in corrispondenza di una linea di ritorno del sangue al

paziente. Un dispositivo di separazione di gas adatto all'impiego sopra descritto comprende tipicamente un corpo di contenimento definente al proprio interno una camera destinata ad essere parzialmente occupata dal sangue che 5 deve subire l'operazione di degassaggio. Un'opportuna sagomatura della camera consente al sangue di accumularsi in una zona inferiore della stessa favorendo la separazione delle bolle di gas. Queste ultime possono essere evacuate attraverso una linea di servizio o direttamente scaricate 10 all'esterno. Normalmente la pressione regnante all'interno del dispositivo di separazione è inferiore alla pressione atmosferica al fine di favorire la separazione delle bolle d'aria. Il sangue in uscita dal dispositivo sopra descritto attraversa quindi un sensore di bolle d'aria che, a sua 15 volta, può comandare una clamp di sicurezza tipicamente disposta sulla linea di ritorno sangue al paziente, al fine di impedire che un qualsiasi evento ritenuto pericoloso possa propagarsi al sistema cardiovascolare del paziente stesso.

20 Un ulteriore dispositivo di separazione gas di tipo noto è illustrato nel brevetto statunitense n. US 5707431. Tale dispositivo comprende una camera cilindrica divisa radicalmente in due aree da un filtro, anch'esso cilindrico, disposto centralmente nella camera.

25 L'ingresso del sangue è disposto in corrispondenza

di una zona di sommità della camera ed è diretto tangenzialmente verso la parte esterna della camera in modo da creare un flusso vorticoso. Il flusso vorticoso di sangue regnante nella parte esterna della camera si trasforma in un flusso sostanzialmente verticale, a seguito 5 del passaggio del fluido attraverso il filtro cilindrico. Il sangue procede verso il basso e fuoriesce attraverso un'apertura posta in corrispondenza della zona inferiore della camera di separazione.

10 A loro volta, le bolle d'aria che, grazie al movimento vorticoso del sangue tendono a disporsi verso una zona perimetrale della camera, si muovono dal basso verso l'alto in direzione di una membrana idrofoba posta in corrispondenza della sommità della camera ed atta a 15 scaricare il gas verso l'atmosfera esterna. Infine, una valvola unidirezionale disposta in corrispondenza della membrana impedisce all'aria di ritornare all'interno della camera cilindrica. E' anche noto dalle seguenti pubblicazioni:

20 FR 2508319;

EP 661063;

US 5421815;

JP 90-182404;

25 "interaction of blood and air in venous line air trap chamber" estratto da Artificial Organs

(vol.14, suppl.4), K.Ota and T.Agishi, ICAOT Press,
Cleveland 1991, pagine 230-232;

ASAIO journal-1993- "Suppression of thrombin formation during hemodialysis with triglyceride"

5 utilizzare uno strato di un fluido interposto tra la superficie libera del sangue e l'aria al fine di ridurre l'insorgere di fenomeni di coagulazione.

In particolare, nelle pubblicazioni EP 661063 ed US 10 5421815 è illustrata una camera di separazione sangue aria comprendente un corpo di contenimento tubolare dotato, alla sommità, di un coperchio cui è connesso un tubo d'ingresso sangue. Nella camera descritta, il sangue si accumula in una zona inferiore del corpo tubolare; al fine di separare il sangue dal contatto diretto con l'aria viene utilizzato 15 uno strato statico di materiale anticoagulante comprendente acidi trigliceridi e un antiossidante interposto tra la superficie libera del sangue e l'aria. Tale strato statico portandosi in superficie ed essendo difficilmente miscibile con il sangue interdice il contatto diretto di quest'ultimo 20 con l'aria.

Infine, il documento WO00/32104 mostra un sistema di rilevamento di pressione in cui un tubo di servizio, parzialmente riempito con soluzione priva di materiale cellulare, è interposto tra un rilevatore di pressione ed 25 un circuito di circolazione di sangue. Il liquido privo di



materiale cellulare crea una colonna di separazione tra sangue ed aria che, data la ridotta sezione del tubo di servizio, impedisce o riduce al minimo il propagarsi di uno o più componenti sanguigni verso l'estremità del tubo di servizio ove è ospitata l'aria.

Le soluzioni tecniche sopra descritte hanno rivelato alcuni aspetti migliorabili.

In primo luogo, i dispositivi menzionati non sono in grado di effettuare sia un'efficiente miscelazione del sangue con un eventuale fluido d'infusione-sostituzione, che un contemporaneo ed efficace degassaggio dei due fluidi.

In aggiunta, gran parte dei dispositivi menzionati evidenzia un'elevata interfaccia aria-sangue che, come noto, favorisce la formazione di coaguli e d'incrostazioni. Alternativamente, nelle soluzioni in cui viene introdotto uno strato statico di separazione aria sangue, e' comunque necessario l'impiego di sostanze chimiche non miscibili con il sangue che galleggiano sulla superficie di quest'ultimo interdicendone il contatto diretto con l'aria.

Va anche notato che le soluzioni tradizionali comportano la presenza di un volume relativamente elevato all'interno del dispositivo di separazione gas; con riferimento ad esempio ad un trattamento dialitico, la quantità di sangue costantemente ospitata all'interno del dispositivo di separazione incrementa in modo rilevante ed

indesiderato il sangue complessivo all'esterno del paziente. Va anche notato che, volendo utilizzare un accesso tangenziale del sangue e quindi la creazione di un vortice per favorire la separazione delle bolle d'aria dal sangue stesso in accordo con la tecnica nota, è necessaria la presenza di un filtro centrale per evitare il trasferimento delle bolle d'aria verso l'uscita del separatore. La presenza del filtro cilindrico, oltre ad aggravare i costi complessivi del dispositivo, costituisce un ulteriore elemento che può essere fonte d'incrostazioni e d'indesiderati depositi di particelle in particolare qualora parte del filtro si trovi in corrispondenza di una zona d'interfaccia aria sangue. Inoltre, i dispositivi noti descritti mal si prestano a consentire elevate portate di sangue (dell'ordine dei 500 ml / min.), ridotte perdite di carico, assenza di punti di ristagno.

SOMMARIO DELL' INVENZIONE

Lo scopo della presente invenzione è di mettere a disposizione un dispositivo di miscelazione di fluidi con separazione di gas, in grado di operare in modo efficace anche a portate elevate, minimizzando l'interfaccia aria-sangue. In particolare, è un obiettivo dell'invenzione mettere a disposizione un dispositivo in grado di offrire un'ottimale zona per l'accesso di almeno una linea d'infusione, consentendo un efficiente mescolamento del

sangue con il fluido d'infusione e realizzando un'efficace e contemporanea separazione d'eventuale gas sia dal fluido d'infusione che dal sangue.

Un ulteriore scopo del trovato è quello di fornire
5 un dispositivo in grado di regolare attivamente lo spessore di uno strato di liquido d'infusione sovrapposto al sangue o altro fluido cellulare.

E' anche uno scopo del trovato ridurre per quanto possibile al minimo il volume complessivo di sangue
10 ospitabile all'interno del dispositivo stesso.

Un ulteriore scopo dell'invenzione è di assicurare un'ottimale qualità del flusso attraverso il dispositivo di separazione di gas, eliminando sostanzialmente la presenza di punti di ristagno e riducendo al minimo le perdite di
15 carico.

In aggiunta, è uno scopo del trovato un dispositivo di separazione di gas realizzato in modo tale che il flusso in uscita dal dispositivo stesso non sia in grado di generare indesiderati fenomeni di richiamo delle bolle di
20 gas verso l'uscita del dispositivo.

Gli obiettivi sopra delineati sono sostanzialmente raggiunti da un dispositivo in accordo con una o più delle unite rivendicazioni.

BREVE DESCRIZIONE DEI DISEGNI

25 Ulteriori caratteristiche e vantaggi appariranno

dalla descrizione dettagliata di una forma d'esecuzione preferita, ma non esclusiva, di un dispositivo in accordo con la presente invenzione.

Tale descrizione sarà effettuata qui di seguito con riferimento agli uniti disegni, forniti a scopo indicativo e pertanto non limitativo, nei quali:

- la figura 1 è una vista in sezione longitudinale mostrante il dispositivo in accordo con l'invenzione in una posizione verticale analoga a quella d'utilizzo;

- la figura 2 mostra una sezione longitudinale relativa ad una semiparte superiore del corpo di contenimento del dispositivo secondo il trovato;

- la figura 3 mostra una sezione longitudinale relativa ad una semiparte inferiore del corpo di contenimento del dispositivo secondo il trovato;

- la figura 4 è una vista secondo la traccia IV-IV di figura 2;

- la figura 5 è una vista secondo la traccia V-V di figura 3;

- la figura 6 mostra una linea per il trattamento di sangue utilizzante il dispositivo secondo l'invenzione;

- la figura 7 mostra una vista in pianta di un particolare di figura 1.

DESCRIZIONE DETTAGLIATA

Con riferimento alla figura 1 è illustrato con 1 un



dispositivo di miscelazione di fluidi con separazione di gas.

Come mostra la figura 6, il dispositivo 1 può operare su una linea monouso 2 di trattamento extracorporeo del sangue comprendente un ramo 3 di prelevamento del sangue dal paziente, un'unita' di trattamento del sangue 4 ed un ramo 5 di ritorno del sangue al paziente. Più in dettaglio, l'unita' 4, ad esempio un filtro per dialisi, è interposto tra i due rami 3 e 5, mentre il dispositivo 1 opera sul ramo di ritorno 5, a monte del punto di accesso al sistema vascolare del paziente. Il dispositivo 1 comprende un corpo di contenimento 6, presentante un asse di simmetria longitudinale 6a; il corpo 6 definisce al proprio interno un volume 16 destinato ad accogliere una prefissata quantità di fluido ed avente ingombro radiale superiore sensibilmente a quello dei rami 3 e 5, in modo da rallentare la velocità del fluido stesso e consentire la separazione efficiente di gas, come verrà di seguito illustrato. In condizioni operative, sia il dispositivo 1 che l'unita' di trattamento 4 sono disposti con asse longitudinale orientato verticalmente, anche se in realtà il dispositivo può operare con asse longitudinale inclinato. Il fluido attraversante la linea 3, ad esempio sangue, attraversa l'unita' 4 con moto verticale dal basso verso l'alto per poi entrare del dispositivo 1 e ritornare

al paziente, ottenendo un ottimale degasaggio del liquido. Il corpo di contenimento 6 comprende quattro aperture: una prima apertura 7 per l'ingresso del fluido fisiologico dal quale deve essere separato il gas, una seconda apertura 5 d'ingresso 8 destinata a veicolare un fluido d'infusione all'interno del corpo di contenimento; un'apertura d'uscita o di scarico 9, dalla quale il fluido fisiologico e l'eventuale fluido d'infusione possono fuoriuscire, ed una quarta apertura 10 destinata ad essere collegata ad una 10 linea di servizio 11 per il prelievo di un'informazione di pressione o ad essere direttamente connessa con l'atmosfera esterna. In maggior dettaglio, la prima apertura d'ingresso 7 è definita da un elemento tubolare 7a comunicante con l'interno del corpo di contenimento ed al quale può essere fissato un tubo di trasporto 12 del fluido fisiologico; la prima apertura d'ingresso 7 ed il corrispondente tratto tubolare 7a sono disposti tangenzialmente rispetto al corpo di contenimento. La seconda apertura d'ingresso 8 è distanziata e posta superiormente alla prima apertura 15 d'ingresso 7. Va notato che la seconda apertura d'ingresso è diretta centralmente verso l'asse 6a del corpo di contenimento 6. L'apertura di scarico 9, definita da un canale tubolare 9a posto in corrispondenza dell'estremità inferiore del corpo di contenimento, consente l'evacuazione 20 progressiva del sangue, o del sangue eventualmente 25

miscelato con del liquido d'infusione. Il corpo di contenimento 6, strutturalmente formato da due semiparti 13,14 assemblate tra loro, presenta una superficie attiva 15 che ne delimita il volume interno 16 dove opera un 5 elemento direzionario 17. L'elemento direzionario 17 presenta a sua volta una rispettiva superficie attiva 18, di conformazione continua destinata al contatto ed al direzionamento del fluido, come di seguito sarà illustrato in dettaglio. In pratica, l'elemento direzionario e' un 10 solido di rotazione, pieno o internamente cavo, destinato fra l'altro a ridurre il volume interno del corpo di contenimento effettivamente occupabile dal fluido entrante attraverso le citate aperture; l'elemento direzionario 17 e' fissato allo stesso corpo 6 mediante una struttura di 15 supporto comprendente sostegni radiali 19 (si veda figura 7), equispaziati angolarmente, interposti tra l'elemento direzionario ed il corpo di contenimento. L'elemento direzionario si estende coassialmente al corpo 6 ed e' distanziato assialmente sopra l'apertura di scarico 9. Tra 20 la superficie attiva 18 dell'elemento direzionario e la superficie attiva 15 del corpo di contenimento è quindi definita una prima camera 20 avente sostanzialmente sagoma anulare ed in cui la prima apertura d'ingresso si affaccia direttamente. Le superfici attive 15 e 18, sia di detto 25 corpo di contenimento che di detto elemento direzionario,

sono mutuamente affacciate e conformate a superfici di rivoluzione attorno ad un'asse di simmetria comune e trasversale alla direzione d'accesso tangenziale di detto flusso. La conformazione geometrica e la posizione relativa 5 delle superfici attive 15 e 18, nonché la direzione tangenziale della prima apertura d'accesso, provocano un moto rotatorio del sangue entrante dalla prima apertura 7 attorno all'elemento direzionatore. Tale moto rotatorio favorisce la movimentazione radiale centrifuga delle bolle 10 di gas aventi massa relativamente piccola (< 10 microlitri), mentre le bolle più grosse tendono ad accumularsi in prossimità della superficie dell'elemento direzionatore, la cui sagoma ne facilita la risalita verso l'apertura 10. A questo proposito, l'elemento direzionatore 15 17 comprende nel dettaglio: una porzione centrale 21, una prima porzione terminale 22, rivolta verso detta apertura di scarico, ed una seconda porzione terminale 23, assialmente contrapposta alla prima porzione terminale; la prima porzione terminale 22 presenta sezione trasversale 20 d'ingombro radiale che si riduce progressivamente in avvicinamento a detta apertura di scarico: nell'esempio illustrato la prima porzione è conica con vertice rivolto verso l'apertura di scarico; la seconda porzione terminale 23 presenta una sezione trasversale d'ingombro radiale che 25 si riduce progressivamente in allontanamento da detta



apertura di scarico. Nell'esempio illustrato, la seconda
porzione terminale è anch'essa di conformazione conica con
vertice contrapposto all'apertura di scarico; la porzione
centrale 21 presenta una sezione trasversale d'ingombro
radiale che si riduce progressivamente in allontanamento da
5 dette porzioni terminali, per definire una zona intermedia
d'ingombro radiale minimo. Più precisamente, la porzione
centrale presenta, in sezione longitudinale, un profilo
arcuato. Proprio la particolare conformazione della
10 porzione centrale favorisce la risalita delle bolle di gas
accumulatesi contro l'elemento 17, secondo una traiettoria
accumulatesi contro l'elemento 17, secondo una traiettoria
che segue sostanzialmente il profilo dello stesso elemento
direzionatore.

In altre parole, l'elemento direzionatore presenta
15 una sezione trasversale di sagoma costante (preferibilmente
circolare) il cui ingombro radiale, procedendo dal centro
verso le due estremità assialmente contrapposte, dapprima
cresce e quindi decresce definendo le citate porzioni
terminali coniche 22,23.

20 Passando alla descrizione della geometria del corpo
di contenimento 6, in figura 1 si nota che superficie
attiva 15 del corpo 6 è divisa assialmente in più zone
consecutive; una prima zona 24, di dimensione radiale
massima e raggio costante, si estende in corrispondenza
25 della porzione centrale 21 dell'elemento direzionatore;

consecutivamente alla prima zona 24 e sostanzialmente in corrispondenza della prima porzione terminale dell'elemento si sviluppa una seconda zona 25 di ingombro radiale che si riduce progressivamente in avvicinamento all'apertura di scarico; una terza zona 26 di ingombro radiale che si riduce progressivamente in allontanamento dall'apertura di scarico si estende consecutivamente alla prima zona e sostanzialmente in corrispondenza della seconda porzione terminale dell'elemento direzionario, da parte opposta rispetto alla seconda zona. Come ben visibile nelle unite figure, la prima apertura d'ingresso si affaccia in detta prima camera 20, in corrispondenza di detta prima zona 24; in questo modo il flusso entrante assume una traiettoria circolare ed un efficace rallentamento. Grazie all'elemento direzionario 17, il flusso nella prima camera ruota attorno all'asse del corpo di contenimento senza potersi disporre nella zona centrale dello stessa prima camera 20 e senza determinare zone in cui la velocità del flusso sia nulla. L'assenza di punti di ristagno e di zone a velocità nulla esclude vantaggiosamente il formarsi di un effetto sifone verso l'uscita di scarico, impedendo un dannoso richiamo di bolle ed un moto pressoché incontrollato del fluido.

Come accennato, il corpo di contenimento comprende anche una seconda apertura d'ingresso 8 posta superiormente

alla prima apertura d'ingresso 7 ed a cui fa capo una linea 27 destinata a veicolare un secondo fluido all'interno del corpo di contenimento. Normalmente, attraverso la citata linea 27, un fluido d'infusione può essere inviato ed immesso nel corpo di contenimento per ottenerne la miscelazione con il sangue o altro fluido fisiologico. In particolare, il corpo di contenimento definisce almeno una seconda camera 28 posta superiormente all'elemento direzionario, in posizione assialmente consecutiva ed in comunicazione di fluido con detta prima camera 20 in corrispondenza di un passaggio anulare 29. La seconda apertura d'ingresso 8 si affaccia direttamente verso detta seconda camera e crea uno strato di liquido d'infusione sviluppantesi superiormente ed in contatto con il fluido fisiologico.

Si noti che la seconda apertura risulta disposta secondo una direzione di accesso 7b parallela rispetto alla direzione di accesso 8b della prima apertura 8. In maggior dettaglio, come mostrano le figure 4 e 5, le direzioni 7b ed 8b sono parallele ma sfalsate, ossia appartengono a piani verticali distanziati tra loro.

Tra fluido fisiologico, quale sangue, presente nella prima camera ed il liquido di infusione ricevuto nella seconda camera si crea pertanto un'interfaccia di mescolamento. L'omogenea e rapida miscelazione, nonché il

contemporaneo degasaggio dei due fluidi sono evidentemente favoriti dal moto rotatorio conferito al fluido fisiologico, dalla posizione relativa delle rispettive aperture 7,8 e dalla cooperazione tra corpo di contenimento ed elemento direzionario. Inoltre, assicurando la presenza di uno spessore di un liquido di infusione nella seconda camera, si evita un contatto diretto tra aria e fluido fisiologico ospitato nella prima camera. Nel caso illustrato, prevedendo una portata di sangue o altro fluido fisiologico di circa 450 ml/min attraverso la prima apertura ed una portata di salina pari ad 1 ml/min attraverso la seconda apertura, è possibile ottenere un costante strato di salina-sangue nella seconda camera di spessore pari a 5-10 mm. In ogni caso, al fine di combinare un'efficace deareazione ed un ottimale mescolamento dei fluidi, lo spessore di detto strato è superiore a 2mm ed inferiore al diametro massimo della superficie interna del corpo di contenimento; nella fattispecie tale spessore massimo è 20mm. L'alimentazione lungo la linea 27 viene regolata attraverso una pompa 27a gestita da un'unità di controllo 36. L'unità 36 è programmata per controllare la pompa 27a e fornire una prefissata portata ogni prefissato intervallo temporale, in modo continuo o, alternativamente, in modo discontinuo. In altre parole l'unità di controllo può essere programmata per seguire una prefissata portata



costante, o una portata variabile nel tempo secondo un prefissato profilo o, infine, per fornire in modo discontinuo prefissati volumi di fluido ad intervalli di tempo prefissati. A questo scopo un mezzo rilevatore del 5 flusso reale attraversante la linea 27 coopera con l'unità di controllo 36. Tale mezzo rilevatore comprende ad esempio una bilancia 27b preposta a pesare un contenitore di liquido 27c e ad inviare all'unità 36 informazioni relative al peso reale del contenitore durante il 10 trattamento. Alternativamente può essere previsto un flussometro cooperante con detta unità di controllo.

In ogni caso, l'unità di controllo è capace di controllare la portata della pompa sangue 3a e della pompa d'infusione 27a per assicurare nel corpo di contenimento la 15 presenza costante di uno strato di liquido d'infusione di spessore compreso in un prefissato range e posto al di sopra del sangue.

Il corpo di contenimento definisce infine una terza camera 30 assialmente consecutiva a detta seconda camera e 20 destinata ad ospitare e recuperare il gas di separazione da detti fluidi; la terza camera si estende in corrispondenza della sommità del corpo di contenimento, al di sopra del livello teorico di liquido BL; nell'esempio illustrato, la 25 terza camera 30 presenta conformazione a campana ed il suo volume teorico è delimitato, inferiormente, dal livello BL

e, superiormente, dalla quarta apertura, la quale collega il volume interno del corpo di contenimento, ed in particolare quello della terza camera 30, con una linea di servizio o direttamente con l'ambiente esterno.

5 Nell'esempio illustrato è prevista una linea di servizio 11 che presenta una prima estremità 11a, posta in comunicazione di fluido con detta terza camera 30, ed una seconda estremità 11b, operativamente connessa con un organo rilevatore di pressione 31. Alternativamente a 10 quanto descritto è possibile prevedere che l'organo di rilevamento pressione 34 operi a valle del dispositivo 1.

Almeno una membrana idrofobica 32 è operativamente associata ad una zona intermedia 11c della linea di servizio per interdire l'accesso di liquido verso il 15 rilevatore di pressione (se presente) e per garantire una separazione sterile tra il lato macchina ed il lato in cui è presente e circola il fluido fisiologico. Preferibilmente, la terza camera presenta un volume tale per cui un eventuale incremento di pressione in un range 20 tra un valore minimo ed un valore massimo di pressione (ad esempio tra 100 e 350 mmHg) non determini comunque alcuna introduzione di liquido nella linea di servizio 11, lasciando viceversa una costante intercapedine di gas nella terza camera.

25 Si noti che possono essere previste diverse

modalità operative al fine di controllare il livello del gas che progressivamente si separa dai fluidi o che comunque perviene al dispositivo 1.

1-Modalita' interamente manuale

5 Almeno un sito d'accesso 33 può essere disposto sulla linea di servizio 11, per consentire ad un utilizzatore di prelevare gas in modo del tutto manuale (attraverso una siringa).

2-Modalita' semiautomatica

10 La linea di servizio 11 è collegata al rilevatore di pressione 31 il quale è connesso a valle con un'elettrovalvola 34 e con una pompa ad aria 35. La valvola e la pompa consentono sia di inviare sia di prelevare gas dalla linea di servizio. Indicando con BL il livello di lavoro del liquido che s'intende mantenere nel corpo di contenimento, l'utilizzatore può comandare il circuito pneumatico pompa-valvola, ad esempio con una pulsantiera, per muovere il livello in un senso o nell'altro fino a giungere a BL.

20 3-Modalita' automatica

Al fine di operare in modalità interamente automatica è previsto l'impiego di un sensore di livello di liquido LLS, ad esempio di tipo ottico, ad ultrasuoni o di altra natura ancora. Il sensore LLS è posto al di sopra del 25 livello BL. Il sensore di livello LLS può operare in

corrispondenza o in prossimità della sommità del corpo di contenimento; alternativamente può essere previsto che il sensore di livello LLS operi in corrispondenza di una sezione della tubazione 11a, ad esempio in una zona 5 terminale di quest'ultima, sostanzialmente in corrispondenza della quarta apertura 10 come mostrato in figura 1. Un'unita' di controllo 36 è connessa con il sensore LLS e comanda la pompa 35 e l'elettrovalvola 34, al fine di mantenere il livello di liquido in un intorno di 10 BL. In maggior dettaglio, l'unita' di controllo è in grado di comandare l'esecuzione delle seguenti fasi:

- se LLS segnala liquido, allora:
 - o a) attivazione della pompa 35 per spingere verso la terza camera un volume V_1 = volume tra LSS e quarta 15 apertura,
 - o b) attivazione pompa 35 per aspirare da terza camera gas finché LSS segnala liquido,
 - o c) attivazione pompa 35 per spingere verso terza camera un volume di liquido $V_2 = V_1 + V_c$, dove V_c è il 20 volume della terza camera.
- se LSS non segnala liquido, allora ogni prefissato intervallo di tempo le tre fasi a), b), c) sopra menzionate vengono sequenzialmente ripetute in modo automatico.

25 Si noti che la procedura automatica sopra descritta



GAMBRO LUNDIA AB
HP 1354.02
GAM005BIT

Ing. Paolo Castiglia
(Iscr. Albo n° 845 B)

ha il significativo vantaggio di non permettere la presenza stazionaria di liquido in corrispondenza della sezione in cui opera il sensore LSS. Questo risulta assai importante in quanto lo strato superiore di liquido, anche in presenza 5 di un'eventuale infusione di salina attraverso la seconda apertura, comprende sempre una certa percentuale di materiale cellulare che, a lungo andare, può generare incrostazioni tali da compromettere il buon funzionamento del sensore LSS e quindi l'efficiente controllo del livello 10 del liquido. Si noti inoltre che il procedimento di controllo del livello descritto interdice il flusso di liquido verso la linea di servizio 11, costituendo pertanto un ulteriore mezzo di sicurezza e di garanzia di sterilità assoluta del fluido ospitato nel dispositivo 1.

Paolo Castiglia
Ing. Paolo CASTIGLIA
N. Iscriz. Albo 845 B

RIVENDICAZIONI

1. Dispositivo di miscelazione di fluidi con separazione di gas, comprendente un corpo di contenimento avente una superficie attiva interna e presentante almeno 5 una prima apertura d'ingresso per un fluido fisiologico, ed almeno un'apertura d'uscita di fluido distanziata da detta prima apertura d'ingresso, caratterizzato dal fatto che il corpo di contenimento presenta almeno una seconda apertura d'ingresso posta superiormente a detta prima apertura 10 d'ingresso e destinata a veicolare un secondo fluido all'interno del corpo di contenimento per definire uno strato di detto secondo fluido superiormente a detto fluido fisiologico.

2. Dispositivo secondo la rivendicazione 1, 15 caratterizzato dal fatto che detto corpo di contenimento definisce:

a. Almeno una prima camera estendentesi in una zona inferiore del corpo di contenimento ed in comunicazione di fluido con detta apertura di scarico;

20 b. Almeno una seconda camera sviluppantesi superiormente in posizione assialmente consecutiva ed in comunicazione di fluido con detta prima camera.

3. Dispositivo secondo la rivendicazione 2, 25 caratterizzato dal fatto che detto corpo di contenimento definisce una terza camera assialmente consecutiva a detta

seconda camera e destinata ad ospitare il gas di separazione da detti fluidi, detta terza camera estendendosi in corrispondenza della sommità di detto corpo di contenimento e presentante una quarta apertura.

5 4. Dispositivo secondo la rivendicazione 3, caratterizzato dal fatto che comprende almeno una linea di servizio avente una prima estremità, posta in comunicazione di fluido con detta terza camera attraverso la quarta apertura praticata su detto corpo di contenimento.

10 5. Dispositivo secondo la rivendicazione 4, caratterizzato dal fatto che comprende almeno un organo rilevatore di pressione operativamente associato a detta linea di servizio.

15 6. Dispositivo secondo la rivendicazione 5, caratterizzato dal fatto che comprende almeno una membrana idrofobica operativamente associata ad una zona intermedia della linea di servizio, tra la quarta apertura e l'organo rilevatore di pressione.

20 7. Dispositivo secondo la rivendicazione 3, caratterizzato dal fatto che la terza camera presenta un volume nominale V_c delimitato, inferiormente, da una linea di livello massimo teorico BL e, superiormente, da detta quarta apertura.

25 8. Dispositivo secondo la rivendicazione 7, comprendente un circuito pneumatico per inviare e prelevare

selettivamente gas dalla linea di servizio.

9. Dispositivo secondo la rivendicazione 8,

comprendente:

a. un sensore di livello di liquido LLS posto

5 al di sopra del livello BL;

b. un'unita' di controllo connessa con il sensore LLS e predisposta a comandare detto circuito pneumatico per mantenere il livello di liquido in un intorno di BL.

10 10. Dispositivo secondo la rivendicazione 9, in cui detto sensore di livello e' posto su detta linea di servizio e detta unità di controllo è predisposta a comandare l'esecuzione delle seguenti fasi:

15 - verificare se LLS segnala liquido e, in caso affermativo, eseguire sequenzialmente le seguenti sottofasi:

a) attivazione circuito pneumatico per spingere verso la terza camera un volume V_1 = volume tra sezione in cui opera LSS e quarta apertura,

20 b) attivazione circuito pneumatico per aspirare dalla terza camera gas finché LSS segnala liquido,

c) attivazione circuito pneumatico per spingere verso terza camera un volume di liquido $V_2 = V_1 + V_c$, dove V_c è il volume della terza camera;

25 - se, viceversa, LSS non segnala liquido, eseguire



ogni prefissato intervallo di tempo le tre fasi a),b),c)
sopra menzionate.

11. Dispositivo secondo la rivendicazione 2,
caratterizzato dal fatto che comprende almeno un sito
5 d'accesso disposto su detta linea di servizio per prelevare
o inviare fluido manualmente nella linea stessa.

12. Dispositivo secondo la rivendicazione 9,
caratterizzato dal fatto che il sensore di livello LLS
opera su detto corpo di contenimento.

10 13. Dispositivo secondo la rivendicazione 1,
caratterizzato dal fatto che comprende:

- una prima linea per inviare il fluido fisiologico
in detto corpo di contenimento attraverso la prima
apertura,

15 - una seconda linea per inviare un secondo fluido
nel corpo di contenimento attraverso la seconda apertura,

- una pompa operante per creare un flusso lungo la
prima linea,

20 - una pompa operante per creare un flusso lungo la
seconda linea,

- un'unità di controllo programmabile per
controllare le pompe operanti sulla prima e sulla seconda
linea ed assicurare, nel corpo di contenimento, la presenza
costante di uno strato di liquido d'infusione di spessore
25 compreso in un prefissato range e posto al di sopra del

fluido fisiologico.

14. Dispositivo secondo la rivendicazione 13, caratterizzato dal fatto che l'unita' di controllo attiva la pompa operante su detta seconda linea, in modo continuo 5 a discontinuo, per fornire una prefissata portata ogni prefissato intervallo temporale.

15. Dispositivo secondo la rivendicazione 14, caratterizzato dal fatto che comprende un mezzo rilevatore del flusso reale attraversante la seconda linea, tale mezzo 10 rilevatore inviando corrispondenti segnali a detta unita' di controllo.

16. Dispositivo secondo la rivendicazione 13, in cui lo spessore di detto strato e' inferiore al diametro massimo della superficie interna del corpo di contenimento.

15 17. Dispositivo secondo la rivendicazione 2, in cui detta prima apertura di ingresso si affaccia direttamente in detta prima camera secondo una direzione di accesso tangenziale ed in cui detta seconda apertura d'ingresso si affaccia direttamente verso detta seconda 20 camera secondo una direzione di accesso parallela a quella di detta prima apertura.

25 18. Dispositivo secondo la rivendicazione 17, comprendente un elemento direzionatore alloggiato almeno parzialmente all'interno di detto corpo ed avente una superficie attiva continua destinata al contatto ed al

direzionamento di detto fluido, detta prima camera avendo conformazione anulare ed essendo definita tra la superficie attiva di detto elemento e la superficie attiva del corpo di contenimento.

5 19. Dispositivo secondo la rivendicazione 18, caratterizzato dal fatto che detto elemento direzionatore e' interamente alloggiato all'interno del corpo di contenimento, si estende coassialmente a quest'ultimo ed e' distanziato assialmente rispetto a detta apertura di scarico.

10 20. Dispositivo secondo la rivendicazione 18, caratterizzato dal fatto che le superfici attive sia di detto corpo di contenimento che di detto elemento direzionatore sono mutuamente affacciate e conformate a superfici di rivoluzione attorno ad un'asse di simmetria comune trasversale alla direzione di accesso tangenziale di detto flusso.

15 21. Dispositivo secondo la rivendicazione 18, caratterizzato dal fatto che detta apertura di uscita e' posizionata in corrispondenza di un'estremità inferiore di detto corpo di contenimento, detto elemento direzionatore e detta prima camera estendendosi al di sopra di detta apertura di scarico.

20 22. Dispositivo secondo la rivendicazione 20, caratterizzato dal fatto che detto elemento direzionatore

25

e' un solido di rotazione, pieno o internamente cavo destinato a ridurre il volume di almeno detta prima camera.

23. Dispositivo secondo la rivendicazione 18,

caratterizzato dal fatto che detto elemento direzionatore

5 comprende:

a. una porzione centrale,

b. una prima porzione terminale, rivolta verso detta apertura di scarico, ed

c. una seconda porzione terminale, assialmente

10 contrapposta alla prima porzione terminale e rivolta verso detta seconda camera.

24. Dispositivo secondo la rivendicazione 23,

caratterizzato dal fatto che la prima porzione terminale presenta sezione trasversale di ingombro radiale che si

15 riduce progressivamente in avvicinamento a detta apertura di scarico.

25. Dispositivo secondo la rivendicazione 24,

caratterizzato dal fatto che detta prima porzione terminale presenta conformazione conica con vertice rivolto verso

20 l'apertura di scarico.

26. Dispositivo secondo la rivendicazione 23,

caratterizzato dal fatto che la seconda porzione terminale presenta una sezione trasversale d'ingombro radiale che si riduce progressivamente in allontanamento da detta apertura

25 di scarico.



27. Dispositivo secondo la rivendicazione 26, caratterizzato dal fatto che detta seconda porzione terminale presenta conformazione conica con vertice contrapposto all'apertura di scarico.

5 28. Dispositivo secondo la rivendicazione 23, caratterizzato dal fatto che la porzione centrale presenta una sezione trasversale d'ingombro radiale che si riduce progressivamente in allontanamento da detta dette porzioni terminali, per definire una zona intermedia d'ingombro radiale minimo.

10 29. Dispositivo secondo la rivendicazione 28, caratterizzato dal fatto che la porzione centrale presenta, in sezione longitudinale, un profilo arcuato.

15 30. Dispositivo secondo la rivendicazione 23, caratterizzato dal fatto che detta superficie attiva del corpo di contenimento presenta:

a. una prima zona, di dimensione radiale massima, estendentesi in corrispondenza della porzione centrale dell'elemento direzionatore,

20 b. una seconda zona di ingombro radiale che si riduce progressivamente in avvicinamento all'apertura di scarico, la seconda zona estendentesi consecutivamente alla prima zona e sostanzialmente in corrispondenza della prima porzione terminale dell'elemento direzionatore,

25 c. una terza zona di ingombro radiale che si

riduce progressivamente in allontanamento dall'apertura di scarico, la terza zona estendentesi consecutivamente alla prima zona e sostanzialmente in corrispondenza della seconda porzione terminale dell'elemento direzionatore.

5 31. Dispositivo secondo la rivendicazione 30, caratterizzato dal fatto che la prima apertura d'ingresso si affaccia in detta prima camera, in corrispondenza di detta zona intermedia.

10 32. Dispositivo secondo la rivendicazione 30, caratterizzato dal fatto che la prima zona della superficie attiva presenta raggio costante.

33. Metodo di miscelazione di fluidi con separazione di gas comprendente le seguenti fasi:

15 - predisporre un corpo di contenimento avente una superficie attiva interna e presentante almeno una prima apertura d'ingresso, almeno un'apertura d'uscita di fluido distanziata da detta prima apertura d'ingresso, ed almeno una seconda apertura d'ingresso posta superiormente a detta prima apertura d'ingresso;

20 - inviare un primo fluido fisiologico all'interno del corpo di contenimento attraverso detta prima apertura - veicolare un secondo fluido all'interno del corpo di contenimento attraverso detta seconda apertura per definire uno strato di detto secondo fluido superiormente a 25 detto fluido fisiologico

- veicolare un gas di separazione da detti primo e secondo fluido superiormente a detto strato.

34. Metodo secondo la rivendicazione 33, caratterizzato dal fatto che prevede le fasi di:

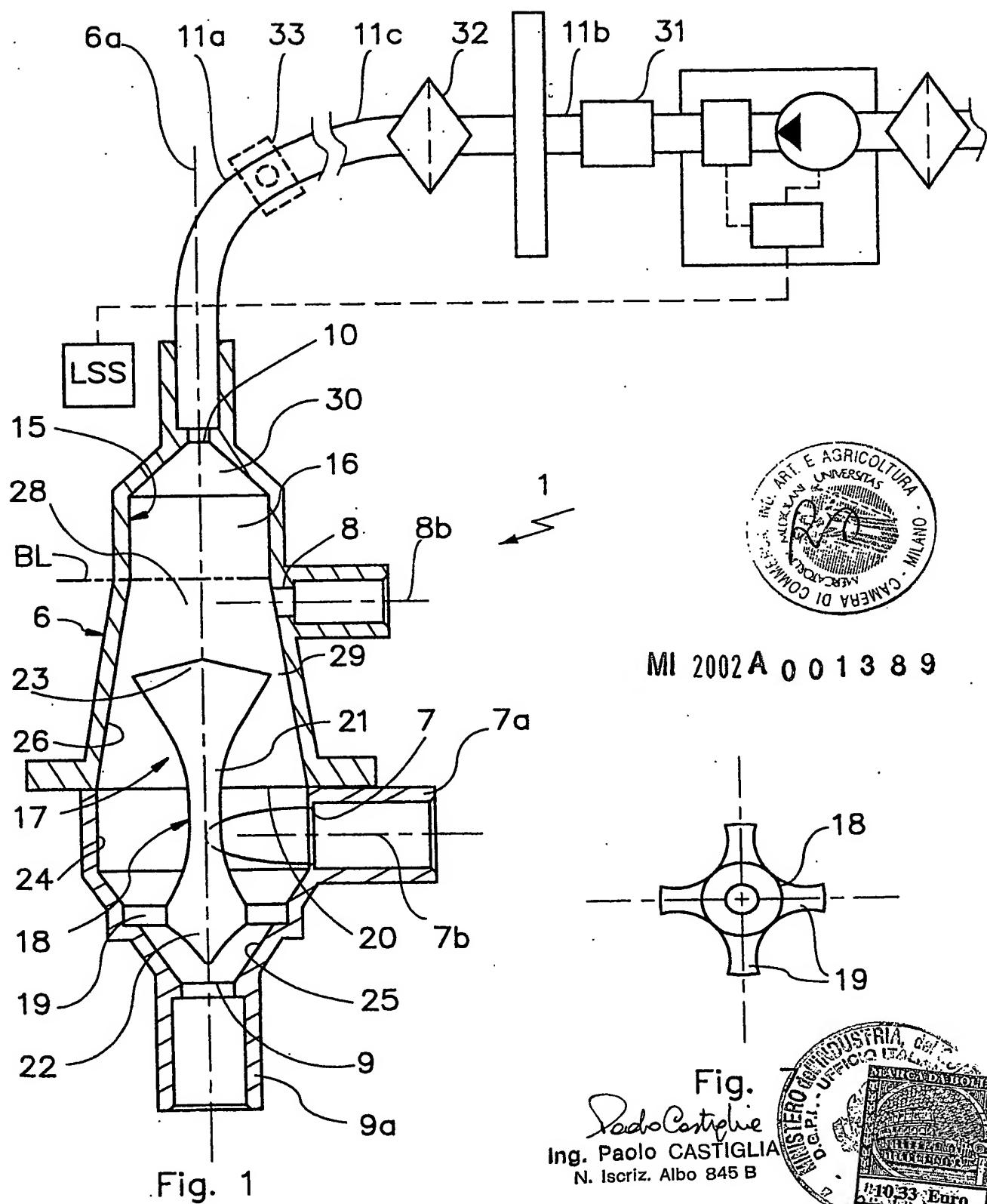
5 - misurare la portata di detto primo fluido;
- misurare la portata di detto secondo fluido;
- regolare la portata di detto primo e di detto secondo fluido per garantire uno strato di detto secondo fluido di spessore compreso in un prefissato range.

10 35. Metodo secondo la rivendicazione 34, caratterizzato dal fatto che detto secondo fluido viene inviato, in modo continuo o in modo discontinuo, secondo una direzione di accesso al corpo di contenimento parallela a quella di detto primo fluido

15 36. Metodo secondo la rivendicazione 34, caratterizzato dal fatto che lo spessore di detto strato e' mantenuto inferiore al diametro massimo della superficie interna del corpo di contenimento.

Paolo Castiglia
Ing. Paolo CASTIGLIA
N. Iscriz. Albo 845 B





MI 2002 A 001389

Fig.
Ing. Paolo CASTIGLIA
N. Iscriz. Albo 845 B



2/3

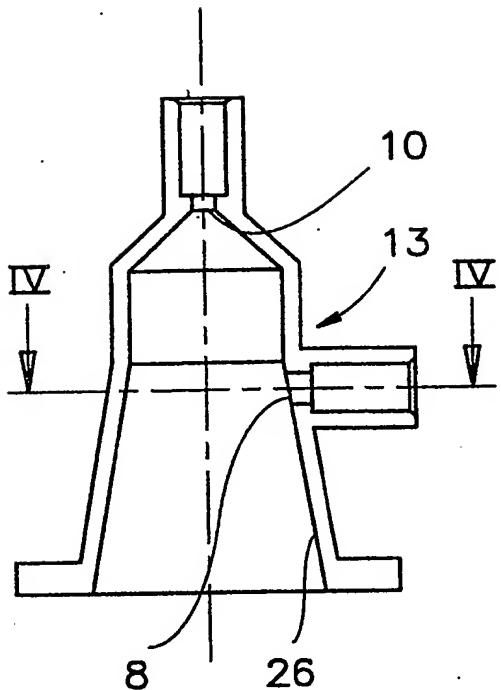


Fig. 2

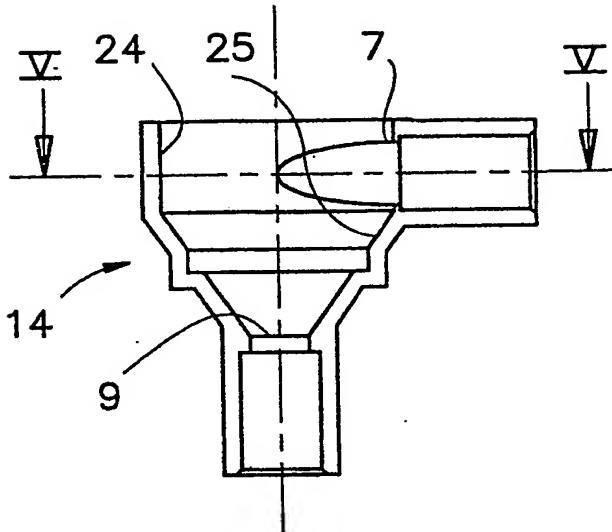


Fig. 3

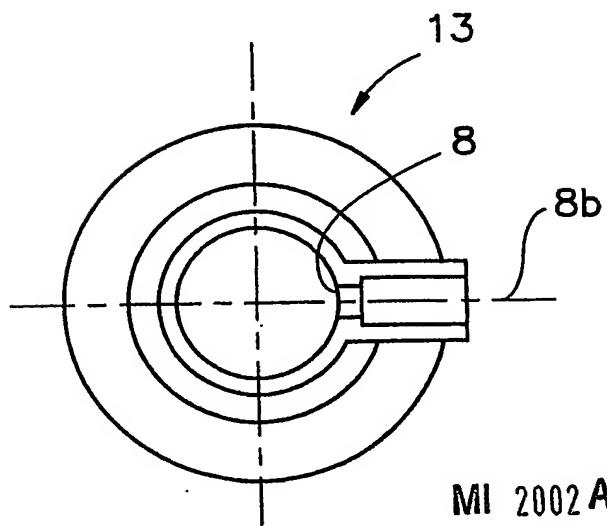
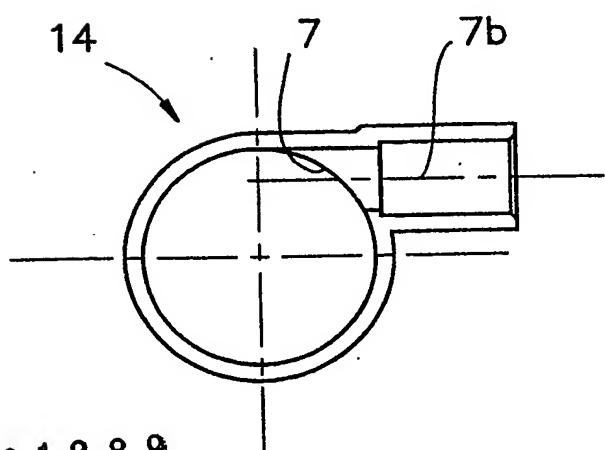


Fig. 4



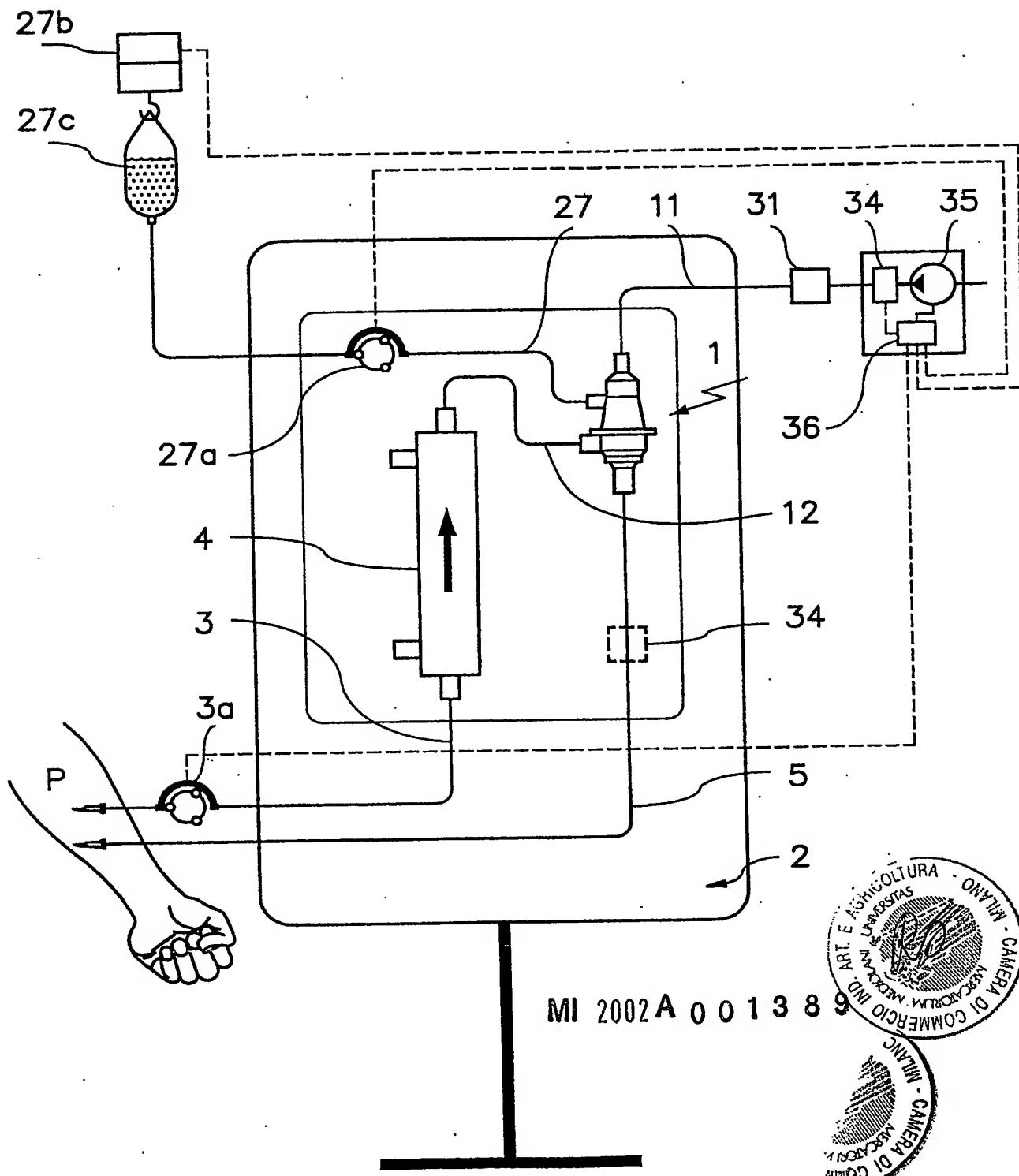
MI 2002 A 0 0 1 3 8 9

Fig. 5

Paolo Castiglia
Ing. Paolo CASTIGLIA
N. Iscriz. Albo 845 B



3/3



MI 2002 A 001389



Fig. 6

Paolo Castiglio
Ing. Paolo CASTIGLIA
N. Iscriz. Albo 845 B